

В якості біомедицинської апаратури розглядається інфузійний насос для інфузій. Представлено аналіз результатів випробувань інфузійних насосів, оцінені похибка результатів відтворення обсягу введеного розчину і швидкості його доставки. При проведенні випробувань було виявлено невідповідність заданого обсягу введеного розчину і його нормованого значення. Оцінка похибки результатів випробувань проведена у відповідності з міжнародними стандартами

Ключові слова: випробування, інфузійний насос, швидкість доставки розчину, похибка результатів випробувань, модель прогнозування, штучні нейронні мережі

В качестве биомедицинской аппаратуры рассматривается инфузионный насос для инфузий. Представлен анализ результатов испытаний инфузионных насосов, оценена погрешность результатов воспроизведения объема вводимого раствора и скорости его доставки. При проведении испытаний было обнаружено несоответствие заданного объема вводимого раствора и его нормированного значения. Оценка погрешности результатов испытаний осуществлена в соответствии с международными стандартами

Ключевые слова: испытания, инфузионный насос, скорость доставки раствора, погрешность результатов испытаний, модель прогнозирования, искусственные нейронные сети

УДК 621.65.05(045)

DOI: 10.15587/1729-4061.2015.40549

МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ЭКСПЕРИ- МЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ФУНКЦИОНИ- РОВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ НАСОСОВ В МЕДИЦИНЕ

О. В. Булыгина

Кандидат технических наук, доцент

Кафедра биокрибернетики и

аэрокосмической медицины

Национальный авиационный университет

пр. Космонавта Комарова, 1, г. Киев,

Украина, 03680

E-mail: badrakali@ukr.net

1. Введение

Инфузионный насос предназначен для введения в организм растворов, лекарственных препаратов, питательных веществ. Кроме отмеченного насос может быть применен для внутривенной инфузии, для подкожного, артериального, эпидурального, энтерального введения, с применением других клинически определяемых доступов. Возможности инфузионного насоса превосходят возможности ручного ввода препаратов медицинским персоналом. Так, например, инфузионный насос может вводить всего 0,1 мл жидкости в час, что существенно меньше, чем при капельном введении, инъекции каждую минуту или инъекции по требованию пациента с заданными ограничениями [1].

Следует заметить что, производительность инфузионных насосов предсказуема однако объемы для инфузии должны быть установлены с учетом информации об их доставке. При этом, надо учитывать, что эти насосы имеют электрический привод и могут создавать для пациента ряд рисков, поэтому должны эксплуатироваться специалистами, имеющими необходимую подготовку и квалификацию [2].

2. Анализ литературных источников и постановка задачи

Инфузионные насосы были источником проблем безопасности пациентов [2]. Возникающие проблемы с такими насосами были отражены в более чем

56 000 отчетов о неблагоприятных ситуациях за последние пять лет в клиниках США. При этом отмечено 500 летальных исходов [3]. В результате организация «US Food and Drug Administration» (FDA) активировала работы по повышению безопасности в работе насосов, что выразилось в строгом регулировании процесса функционирования инфузионных насосов [3].

По результатам экспериментальных исследований насосов, используемых в одном из украинских медицинских учреждений, выявилось, что 95 % из применяемых насосов имели такие параметры отклонения, как стабильность показателей скорости и стабильность объема доставляемых растворов.

При тестировании новых инфузионных насосов [5] наблюдалось существенные отклонения значений отмеченных параметров от заданных величин. Процесс проведения испытаний был спланирован в соответствии с международными стандартами ISO 60601-1-8 и ISO 60601-2-24 [4, 6].

3. Цель и задачи исследования

Целью работы является проведение экспериментальных исследований по определению точности эксплуатационных характеристик инфузионных насосов. Обработка результатов экспериментальных исследований производилась согласно требованиям международных стандартов [4].

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие основные задачи:

- провести экспериментальные исследования инфузионного насоса для оценки его эксплуатационных характеристик;
- провести анализ результатов экспериментальных исследований для определения эксплуатационных характеристик насосов и анализа их точности;
- оценить погрешность результатов испытаний насоса согласно [4];
- разработать модель прогнозирования объёма и скорости доставки растворов при эксплуатации инфузионных насосов.

4. Планирование и реализация экспериментальных испытаний инфузионных насосов в соответствии с международными стандартами

Объектом исследований был избран инфузионный насос ЮСП-100 [5], российского производства, используемый в реанимационных и родильных залах интенсивной терапии, в других помещениях стационаров и при транспортировке пациентов, в том числе в автомобилях скорой помощи. Аппарат допускает использование одноразовых шприцев номинальным объемом 10, 20, 50 и 60 мл. и используется при необходимости введения с большой точностью малых объемов раствора в течение длительного периода времени. Согласно стандарту ISO 60601-2-24 [4], соответствие характеристик инфузионных насосов паспортным данным проверяется посредством испытаний. Испытания инфузионного насоса проводились в соответствии со схемой представленной на рис. 1.

Испытания были проведены с помощью тестового раствора ISO воды класса III для медицинского применения. Настройка оборудования с испытуемым раствором была проведена в соответствии с инструкцией производителя по применению.

Общая продолжительность испытаний определялась в соответствии со стандартом [4] и составила 120 мин. Измерения производились каждые 20 с, было получено около 400 значений скорости и объёма доставки раствора.

5. Результаты экспериментальных исследований при испытании инфузионных насосов

Для расчёта максимальной погрешности измерения $E_p(\max)$ и минимальной погрешности измерения $E_p(\min)$ в окне наблюдения за конкретный период времени использован следующий алгоритм.

Рассчитана скорость потока Q_i (мл/ч)

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{мл/ч}),$$

где W_i – масса образца в течение периода анализа; S – время между последовательными показаниями массы или подсчета капель, мин.; d – плотность воды (0,998 г/мл при 20 °С).

Для продолжительности $P = 2, 5, 11, 19$ и 31 мин, в течение периода анализа t_x рассчитывается максимальное значение m

$$m = \frac{(t_x - P)}{S} + 1,$$

где P – продолжительность наблюдения; S – время между последовательными показаниями массы или подсчета капель, мин.; t_x – период анализа, мин.

В табл. 1 представлена часть результатов экспериментальных исследований.

Максимальная $E_p(\max)$ и минимальная $E_p(\min)$ погрешности измерений оцениваются по формулам:

$$E_p(\max) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%),$$

$$E_p(\min) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%),$$

где r – скорость доставки (выбрана оператором); Q – скорость потока.

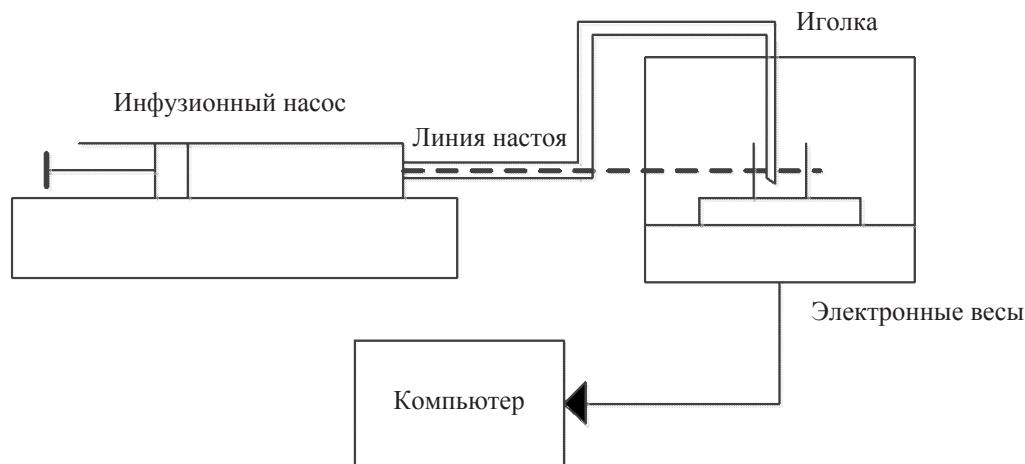


Рис. 1. Схема испытаний инфузионного насоса

Таблица 1

Результаты эксперимента

Время	Доставленный объем	Средняя скорость потока	Мгновенная скорость
00:00,0	0	0	0
02:30,3	0,15	3,56	3,56
02:54,5	0,21	4,31	9,02
03:18,2	0,27	4,95	9,66
03:42,0	0,33	5,41	9,26
04:10,6	0,4	5,79	8,73
04:33,5	0,46	6,09	9,3
04:59,1	0,53	6,4	9,71
05:23,3	0,59	6,62	9,25
05:41,5	0,66	7,00	13,76
05:58,8	0,72	7,28	12,51
06:25,9	0,79	7,42	9,29
06:47,1	0,85	7,56	10,36
07:11,6	0,92	7,7	9,96
07:35,4	0,98	7,78	9,28
08:00,9	1,05	7,9	9,91
08:24,3	1,12	7,98	9,67
09:22,9	1,27	8,1	9,13
09:46,3	1,33	8,14	9,33
10:09,3	1,39	8,21	9,91
10:32,7	1,45	8,26	9,45
10:58,8	1,52	8,32	9,58
11:20,5	1,58	8,36	9,78
11:45,4	1,65	8,42	9,98
12:09,3	1,71	8,45	9,38
12:35,3	1,78	8,49	9,65
12:56,5	1,84	8,54	10,25
13:22,5	1,91	8,57	9,64
13:44,4	1,97	8,61	10,02
14:08,1	2,04	8,66	10,34
14:31,6	2,1	8,68	9,36
14:56,4	2,17	8,72	10,21
15:19,6	2,23	8,75	9,72

Относительная неопределенность измерений скорости потока за период анализа вычисляется как

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%).$$

По результатам проведенного эксперимента и приведенным выше формулам были оценены границы неопределенности результатов испытаний инфузионных насосов типа ЮСП-100. Полученные оценки представлены в графической форме.

Зависимость скорости потока Q от времени T_0 в течение первых двух часов периода испытания представлена на рис. 2.

На рис. 2 заданная скорость отмечена пунктирной линией, реальная скорость потока сплошной линией.

График зависимости неопределенностей $E_p(\max)$ и $E_p(\min)$ в окне наблюдения с продолжительностью $P(\min)$ и относительная неопределенность измерений скорости потока измеренные за период анализа T_1 представлен на рис. 3.

При исследовании характеристик скорости доставки раствора и объема его доставки были обнаружены, что при заданном объеме доставки 10 мл значение неопределенности находилось в интервале от 8,27 до 12,05 мл.

Результаты проведения экспериментального исследования и результаты расчетов является предпосылкой для построения искусственной нейронной сети [7–10] с целью построения модели прогнозирования возникновения рисков при эксплуатации инфузионных насосов.

Предложена модель прогнозирования объема и скорости доставки растворов при эксплуатации инфузионных насосов, выполненная с помощью искусственных нейронных сетей, как упорядоченных структур из нейронов, связанных друг с другом определенным образом.

Для данной задачи была выбрана сеть прямого распространения – персептрон. Построен многослойный персептрон – виртуальный механизм, способный суммировать сигналы с нескольких входов, затем сигнал, проходя через функцию активации, подается на выход. Многослойный персептрон – разновидность нейронной сети. Согласно ее архитектуре, нейроны объединены в слои, которые взаимосвязаны друг с другом. Такая сеть имеет входной слой, несколько скрытых и выходной слой. Например, в многослойном персептроне с одним скрытым слоем каждый нейрон входного слоя связан с каждым нейроном в скрытом слое, в свою очередь, нейроны скрытого слоя связаны с нейронами выходного слоя [10].

В качестве программной среды был выбран Deductor Studio для построения искусственных нейронных сетей.

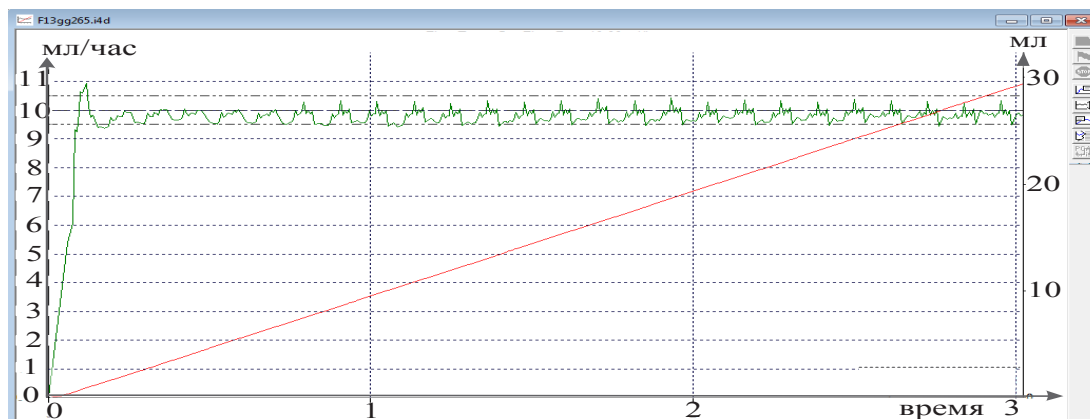


Рис. 2. Результаты измерений скорости потока и объема доставки жидкости

Для решения задачи прогнозирования возникновения рисков ситуации введения пациенту некорректного количества лекарственного препарата, был разработан следующий алгоритм построения нейронной сети:

1. Формирование временного ряда.
2. Настройка входящих и исходящих параметров сети.
3. Разбивка выборки на подмножества: учебную и тестовую.
4. Определение алгоритма обучения – Back Propagation of error.
5. Настройка количества скрытых слоев и числа нейронов в них.
6. Определяется функция срабатывания – сигмоида, крутизна сигмоид настраивается.

7. Задается максимальная погрешность.

8. Проверяется достоверность исходных данных нейронной сети.

Результирующая выборка для проверки достоверности исходных данных представлена на рис. 4. График построенной нейронной сети представлен на рис. 5.

Полученная модель решает задачу прогнозирования ввода некорректного количества раствора инфузионными насосами пациентам.

Данная модель может служить основой для создания компьютеризированной информационной системы (КИС). КИС создаёт предпосылки для создания прикладных интеллектуальных систем управления инфузионными насосами с высокой эффективностью использования современных информационных технологий.

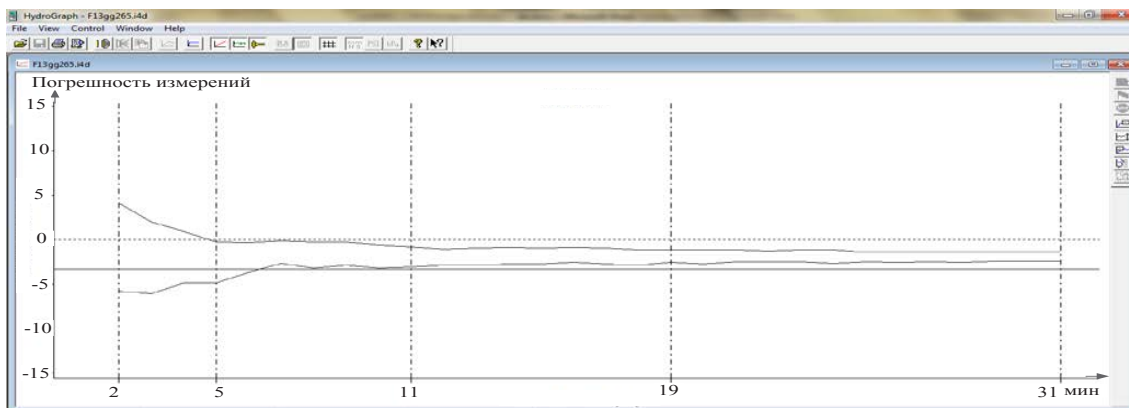


Рис. 3. Результаты оценивания погрешности скорости потока жидкости

Deductor Studio Academic (C:\docs\ДИПЛОМ\сеть.ded) - [Нейросеть [5 x 3 x 2 x 1]]

Граф нейросети X Что-если X Обучающий набор X Диаграмма рассеяния X

1 / 75

COL1	COL2	COL3	COL4	COL5	COL6	COL6_OUT	COL6_ERR
9.634	9.98	9.616	9.916	9.844	9.878	9.93680888443031	0.0036010879161381
9.98	9.616	9.916	9.844	9.878	9.952	9.83194830257881	0.0150066743582987
9.616	9.916	9.844	9.878	9.952	9.906	9.93878142914284	0.001118931795759
9.916	9.844	9.878	9.952	9.906	9.884	9.76447825408452	0.0148744770373653
9.844	9.878	9.952	9.906	9.884	9.588	9.84445768657432	0.0684824500240056
9.878	9.952	9.906	9.884	9.588	9.918	9.97435949338249	0.0033073641132139
9.952	9.906	9.884	9.588	9.918	10.006	9.82670727932078	0.0334713447244967
9.906	9.884	9.588	9.918	10.006	9.618	9.63239056805869	0.000215627289724961
9.884	9.588	9.918	10.006	9.618	9.798	9.86025483963631	0.00403546965654127
9.588	9.918	10.006	9.618	9.798	9.908	10.0567524902223	0.0230396744557966
9.918	10.006	9.618	9.798	9.908	9.75	9.71838636324692	0.00104059151681749
10.006	9.618	9.798	9.908	9.75	9.836	9.83491262994392	1.23112623787154E-6
9.618	9.798	9.908	9.75	9.836	10.082	10.0353948892083	0.00226159553509255
9.798	9.908	9.75	9.836	10.082	9.55	9.60703872473433	0.00338756363943985
9.908	9.75	9.836	10.082	9.55	9.878	9.92834099176801	0.0026387083009028
9.75	9.836	10.082	9.55	9.878	9.97	9.94815481615943	0.00049688885714527
9.836	10.082	9.55	9.878	9.97	9.836	9.68523451790788	0.0236674620892019
10.082	9.55	9.878	9.97	9.836	9.836	9.82777699448116	7.0405893130941E-5
9.55	9.878	9.97	9.836	9.836	10.394	10.3931360658804	7.77157604072272E-7
9.878	9.97	9.836	9.836	10.394	9.464	9.5516521364456	0.0079968453090178
9.97	9.836	9.836	10.394	9.464	9.52	9.7593344658533	0.059642843133364
9.836	9.836	10.394	9.464	9.52	9.878	9.88800099161174	0.000104143932963374
9.836	10.394	9.464	9.52	9.878	10.26	10.266275485912	4.10055429315896E-5
10.394	9.464	9.52	9.878	10.26	9.664	9.63149508030355	0.00110013515667707
9.464	9.52	9.878	10.26	9.664	9.806	9.8452036814277	0.00160030053882213
9.52	9.878	10.26	9.664	9.806	10.028	10.045583178023	0.00032191602393779
9.878	10.26	9.664	9.806	10.028	9.722	9.7761383647862	0.00305181439163264
10.26	9.664	9.806	10.028	9.722	9.754	9.8348792554427	0.00681117655244182
9.664	9.806	10.028	9.722	9.754	10.214	9.99502925614667	0.049325255973333
9.806	10.028	9.722	9.754	10.214	9.574	9.57320228713872	6.62584141036107E-7
10.028	9.722	9.754	10.214	9.574	9.938	9.83607993509696	0.0108160137753429
9.722	9.754	10.214	9.574	9.938	9.944	9.96422567214192	0.000425945245306684
9.754	10.214	9.574	9.938	9.944	9.838	9.87834309510343	0.00169467442995021
10.214	9.574	9.938	9.944	9.838	9.79	9.83734406047055	0.00223388178034112

Рис. 4. Результирующая выборка нейронной сети

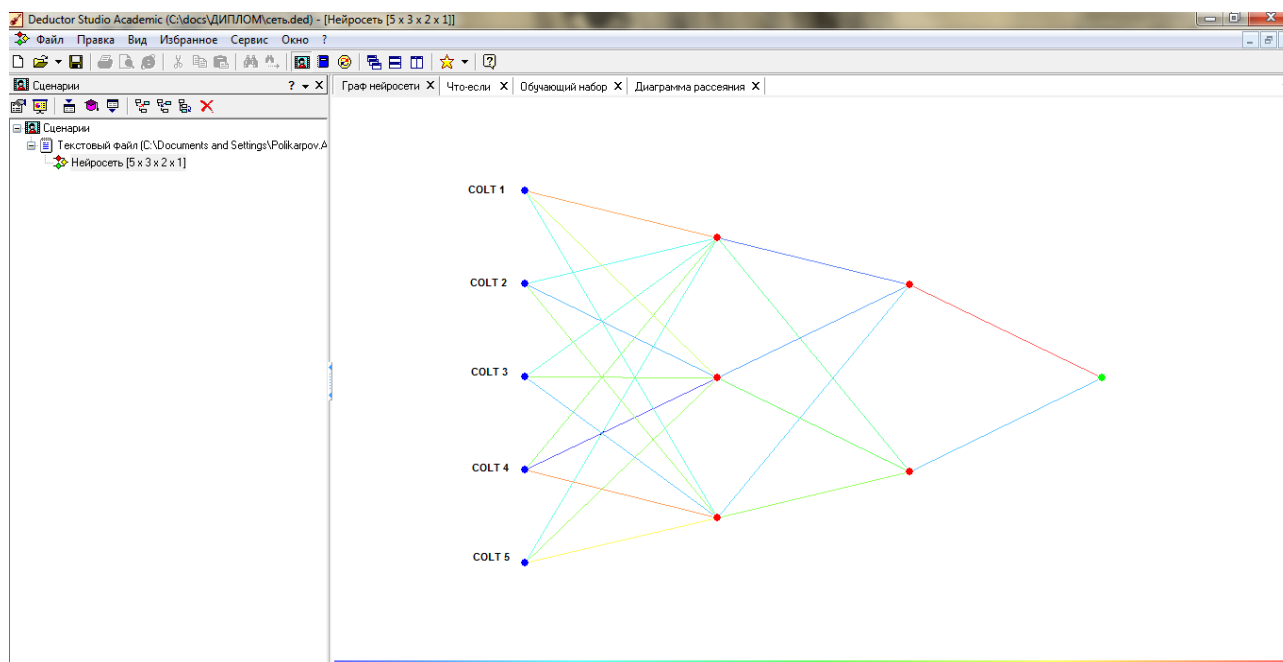


Рис. 5 Граф нейронной сети

6. Выводы

В данной работе была рассмотрена проблема обеспечения эффективности эксплуатации инфузионных насосов, которая состоит в определении фактического объёма и скорости доставляемого раствора в тело пациента. В работе были проведены экспериментальные исследования, которые заключались в проведении испытаний нового инфузионного насоса согласно международному стандарту [4]. Результаты испытания доказали предварительную гипотезу о несоответствии заданных характеристик вводимого объёма раствора и его скорости фактическим. Согласно предложенным формулам ISO 60601-2-24, рассчитаны погрешности измерений. Результаты

исследований описали существующую проблему в здравоохранении про несоответствие фактического объёма вводимого пациенту раствора заданному, что может привести не только, например, к отрыву тромба, но и принести ущерб здоровью пациента при проведении внутривенного ввода лекарственных веществ. Для решения задач несоответствия доставляемого объёма раствора и его скорости предложена модель прогноза ввода количества раствора инфузионными насосами на основании искусственных нейронных сетей. Модель прогноза позволит через интеллектуальное устройство или компьютеризированную информационную систему разработать систему сигнализации для предотвращения ввода пациенту ошибочного количества раствора.

Литература

1. Интенсивная терапия. Реанимация. Первая помощь [Текст] / под ред. В. Д. Малышева. – М.: Медицина, 2000. – 464 с.
2. Инфузионный насос [Электронный ресурс] / Режим доступа: http://ru.wikipedia.org/wiki/Инфузионный_насос#cite_ref-1
3. TedAgres. FDA Seeking Safer Infusion Pumps [Text] / Pharmacy Practice News. – 2010. – Vol. 37, Issue 5. – P. 4.
4. International Standard IEC 60601-2-24 Medical electrical equipment part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers [Текст] / First Edition 1998–02. – Geneva: International electrotechnical commission, 2012. – 63 p.
5. Инфузионный насос. Описание изобретения к патенту [Текст] / RU 2325957 C2. Опубликовано: 10.06.2008 Бюл. 16. – Санкт-Петербург: Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам: СПб.: МЕДАКС АБ(SE). – 11 с.
6. International Standard IEC 60601-1-8 Medical electrical equipment part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems [Text] / Edition 2.1 2012–11. – Geneva: International electrotechnical commission, 2012. – 187 p.
7. Landi, A. Backpropagation-Based Non Linear PCA for Biomedical Applications [Text] / A. Landi, P. Piaggi, G. Pioggia // Intelligent Systems Design and Applications. – 2009. – Vol. 2. – P. 635–640. doi: 10.1109/isda.2009.176
8. Хаїмзон, І. І. Медичні знання та прийняття рішень в медицині [Текст] / І. І. Хаїмзон, А. Т. Теренчук – Вінниця, ВНТУ, 2007. – 180 с.

9. ДСТУ ISO 14971:2009. Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком [Текст] / (ISO 14971:2007, IDT): введ. 2012-01-01. – Київ: Держспоживстандарт: К.: ДП «УкрНДНЦ». 2012. – 61 с.
10. Ripley, B. D. Statistical aspects of neural networks [Text] / B. D. Ripley. – London.: Published by Chapman & Hall, 1994. – P. 40–111.

Проведені дослідження для створення інтелектуальної системи керування тяговим електроприводом. В результаті встановлено, що кількість ітерацій для знаходження оптимальної тягової характеристики та частинок в рої безпосередньо впливають на тривалість роботи алгоритму та відповідність реальній ситуації отриманої тягової характеристики. Окрім того розроблено методика забезпечення функціонування створеної системи керування на основі нейронних технологій

Ключові слова: електротехнічний комплекс, тяговий привод, методика, нейронна мережа, метод рою часток

Проведены исследования по созданию интеллектуальной системы управления тяговым электроприводом. В результате установлено, что количество итераций для нахождения оптимальной тяговой характеристики и частиц в рое непосредственно влияют на продолжительность работы алгоритма и соответствие реальной ситуации полученной тяговой характеристики. Кроме того, разработана методика обеспечения функционирования созданной системы управления на основе нейронных технологий

Ключевые слова: электротехнический комплекс, тяговый привод, методика, нейронная сеть, метод роя частиц

УДК 621.314.5:681.5:621.313.3

DOI: 10.15587/1729-4061.2015.39415

ПРОЕКТУВАННЯ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ СИСТЕМИ КЕРУВАННЯ ТЯГОВИМИ ЕЛЕКТРОПРИВОДАМИ

Д. О. Кулагін

Кандидат технічних наук, доцент*

E-mail: kulagindo@gmail.com

І. С. Роменський

Аспірант*

E-mail: Ihor_Romensky@mail.ru

*Кафедра «Електропостачання промислових підприємств»

Запорізький національний

технічний університет

вул. Жуковського, 64,

м. Запоріжжя, Україна, 69063

1. Вступ

При проектуванні тягових електроприводів першочерговим завданням є встановлення зв'язку експлуатаційних показників, тягової характеристики відповідного рухомого електротехнічного комплексу з параметрами та характеристиками тягового електродвигуна, який буде використовуватися для приводу ведучих коліс. Ці дані служать для обґрунтування вибору розрахункової потужності тягового електродвигуна, силового кола, діапазону регулювання напруги, магнітного потоку та інших конструкційних величин [1]. Основними експлуатаційними показниками рухомого електротехнічного комплексу, що виявляють вплив на вибір параметрів системи тягових електроприводів, є: повна маса комплексу, номінальна та максимальна швидкість руху, показники динаміки розгону (час розгону до заданої швидкості, величини прискорення та ривка) [2].

Забезпечення встановленого рівня експлуатаційних показників, тягової характеристики з параметрами тягового електродвигуна є важливою задачею

організації функціонування транспортного процесу, адже дозволяє точно виконувати встановлені показники графіка руху поряд із забезпеченням оптимальних паливно-енергетичних витрат та нормативних характеристик руху (швидкість, прискорення та ривок) [3].

2. Аналіз літературних даних та постановка проблеми

Типовим варіантом забезпечення необхідної тягової характеристики є такий, при котрому відповідно до заданої потужності тягових агрегатів визначається механічна характеристика тягових електроприводів і відповідна їй тягова характеристика електротехнічного комплексу [2, 3]. Це потребує громіздких обчислень, значних наближень, викликає труднощі при проведенні оптимізаційних розрахунків. Проте, такий метод дозволяє отримувати системи тягового електроприводу для всього широкого різноманіття рухомих електротехнічних комплексів в залежності від прогнозованого максимального навантаження на виконавчий орган або тяговий електропривод. Відомий інший